PATENTII- JA REKISTERIH TUS A DOT PTO 07 DEC 2004

Helsinki 17.9.2003

ETUOIKEUSTODISTUS PRIORITY DOCUMENT

REC'D 0 7 OCT 2003

WIPO

PCT



Hakija Applicant

LM-Instruments Oy

Parainen

Patenttihakemus nro Patent application no 20021306

Tekemispäivä

02.07.2002

Filing date

Kansainvälinen luokka

A61C

International class

Keksinnön nimitys Title of invention

"Juurikanavainstrumentti"

Täten todistetaan, että oheiset asiakirjat ovat tarkkoja jäljennöksiä Patentti- ja rekisterihallitukselle alkuaan annetuista selityksestä, patenttivaatimuksista, tiivistelmästä ja piirustuksista.

This is to certify that the annexed documents are true copies of the description, claims, abstract and drawings originally filed with the Finnish Patent Office.

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Marketta Tehikoski · Apulaistarkastaia

50 € Maksu 50 EUR Fee

Maksu perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001 Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

The fee is based on the Decree with amendments of the Ministry of Trade and Industry No. 1027/2001 concerning the chargeable services of the National Board of Patents and Registration of Finland.

Telefax:

JUURIKANAVAINSTRUMENTTI - ROTKANALINSTRUMENT

Keksinnön kohteena on patenttivaatimuksen 1 johdanto-osassa esitetty juurikanavainstrumentti.

5

Keksintö soveltuu käytettäväksi hampaiden juurihoidossa juurikanavien preparoinnin, eli juurikanavan mekaanisen puhdistamisen ja muotoilemisen suorittamiseksi käsikäyttöisellä instrumentilla. Preparoinnissa hampaan juurikanava avataan hampaan sisältä ja puhdistetaan sekä mahdollisesti laajennetaan juurikanavan lääkehoitoa ja lopullista täyttöä varten. Käsin käytettäviä juurikanavainstrumentteja ovat esimerkiksi erilaisilla ohuilla ja taipuisilla metallineuloilla varustetut reamerit, eli tunkeutujat ja juuriviilat, joissa on mahdollisimman hyvän sormiotteen antama tartuntapää. Hyvän sormiotteen lisäksi tartuntapään on kestettävä hyvin sekä juurikanavakäsittelyä että puhdistusta ja desinfiointia esimerkiksi autoklaavilla, jossa tartuntapää joutuu alttiiksi korkeille lämpötiloille.

20

Yleisesti käytössä olevat ennestään tunnetut juurikanavainstrumentit on varustettu tartuntapäällä, joka on joko tarkoitukseen soveltuvaa metallia tai kovaa muovisekoitusta ja joka kestää autoklaavi- tai vastaavan sterilointikäsittelyn sekä 25 muun huoltokäsittelyn. Yksi tähän tarkoitukseen sopiva muoviseos, jota on käytetty hampaiden hoidossa viime vuosina, on polyfenyleenisulfidi. Vaikka tämän muoviseoksen etuna on hyvä kemikaalien ja kuumuuden kestävyys, sillä on myös omat huonot puolensa. Tämä muoviseoksen epäkohtana on kovuus ja pinnan 30 liukkaus. Tyypillinen käsikäyttöisen juurikanavainstrumentin tartuntapää on halkaisijaltaan esimerkiksi vain n. 2-4 mm ja pituudeltaan n. 5-20 mm. Juurikanavainstrumenttia käsitellään tartuntapään välityksellä potilaan suussa erittäin ahtaissa olosuhteissa pyörittämällä sitä peukalon ja etusormen tai 35 jonkin muun sormen välissä edestakaisin korkeintaan noin 90° kulman verran sekä suorittamalla edestakaista juurikanavan pituussuuntaista viilaus- ja rouhintaliikettä. Huuhteluvesi ja sylki usein vielä liukastavat tartuntapään jo muutenkin

liukkaan pinnan, jolloin hoidon suorittajan on puristettava tartuntapäätä entistä lujemmin mahdollisimman pitävän ja hyvån työstötuntemuksen antaman otteen saamiseksi. Vaikean käsiteltävyyden ja hallinnan seurauksena instrumentin työstö-5 karki voi vaurioittaa juurikanavaa, pahimmillaan jopa puhkaisee juurikanavaan reiän. Myös herkkyys ja tarkkuus kärsivät kovemman puristuksen ja suuremman voiman käytön takia, jolloin seurauksena voi olla intrumentin neulan katkeaminen hoidettavan hampaan sisälle. Kaikki korjaavat toimenpiteet ovat 10 yleensä hankalia, aikaa vieviä ja kalliita, ja voivat esimerkiksi katkenneen neulan tapauksessa johtaa jopa hampaan menetykseen, jos katkennutta neulaa ei saada hampaasta pois. Lisäksi ongelmana on se, että tarvittavan kovan ja pitkäaikaisen puristuksen seurauksena tulee usein sormiin ja käsiin 15 kohdistuvia rasitusvammoja ja ammattitauteja. Lisäksi jatkuvasti käytettynä kova tartuntapää voi aiheuttaa sormenpäihin kovettumia, jotka ovat terveyshaitta ja vaikeuttavat tarkkaa työskentelyä. Vielä lisäksi vaarana on se, että liukas instrumentti luiskahtaa sormien otteesta ja putoaa potilaan suu-20 hun, tai vieläkin huonommalla onnella joutuu potilaan nieluun ja edelleen ruokatorveen sekä ruuansulatuselimistöön. Tällöin instrumentti voidaan ottaa pois vain leikkauksella.

Edellä mainittujen epäkohtien korjaamiseksi on kehitetty pa-25 remman sormiotteen mahdollistavia tartuntapäitä. Eräs tunnettu ratkaisu on esitetty US-patentissa nro 4,859,183. Siinä instrumentin sylinterimäinen tartuntapää on poikkileikkaukseltaan sellainen, että siinä on sormiotteen parantamiseksi kaksi vastakkaista, samansuuntaista tasaista sivua ja kaare-30 vat osuudet em. tasaisten sivujen välissä. Lisäksi tartuntapää on uritettu poikittaisin, aksiaalisuunnassa tasaisin välein olevin urin. Patentissa on mainittu ylimalkaan, että tartuntapää voi olla metallia, muovia, silikonia tai mitä tahansa muuta sopivaa materiaalia, mutta patentissa ei ole kui-35 tenkaan tarkemmin mainittu mitään tartuntapään kovuudesta, tai tartuntapinnan materiaalin kitkasta. Tässä ei ole selvästikään kiinnitetty huomiota materiaalivalintoihin työskente-

MISTÄ- 019 439 188

lyergonomian kannalta, vaan yleisesti mainittu listauksena käytössä jo olevia tai kyseiseen käyttöön mahdollisesti sopivia materiaaleja. Käytössä nykyisin olevan materiaalin, kuten metallin tai muovin ongelmana on tässä keksinnössä edelleensin pitkäaikaisen puristuksen aiheuttamat rasitusongelmat. Pistemäinen rasitus puristuskohtiin on jopa suurempi kuin urittamattomilla tartuntapäillä. Pistemäistä rasitusta lisäävät myös tasaisten sivujen ja pyöreiden sivujen väliset pystykulmat. Lisäksi lukuisat urat ja niiden terävät sisänurkat ovat alttiita keräämään bakteereja ja likaa, joita voi olla vaikea poistaa huoltoprosessin yhteydessä.

Erästä toista tunnetun tekniikan mukaista juurikanavainstrumenttia esittää US-patentin nro 5,516,287 mukainen ratkaisu. 15 Tässä instrumentin käsiteltävyyttä ja hallintaa on parannettu lisäämällä sylinterimäisen tartuntapään sylinteripinnan ympärille aksiaalisin välein olevia renkaita, jotka on otteen tarttuvuuden parantamiseksi tehty silikonikumista. Renkaat parantavat jonkin verran tarttuvuutta suuremman kitkan ansi-20 osta, mutta vain juuri renkaan itsensä kohdalla. Tarttuvuuden kokonaisparannus on kuitenkin kyseenalaista, koska hoidon suorittajan sormet eivät välttämättä osu koko tartuntapinnalle, vaan ainoastaan renkaisiin, jolloin käytettävissä oleva kitkapinta-ala jää normaalia pienemmäksi. Lisäksi tartunta-25 pään runko-osa on edelleen kovaa materiaalia, jolloin pitkäaikainen puristus aiheuttaa edelläkuvattuja ongelmia hoidon suorittajan sormiin ja käsiin. Ohuet silikonirenkaat eivät riitä myöskään joustamaan tarpeeksi, jotta sormiin kohdistuva puristus lievenisi tarpeeksi. Vielä epäkohtana ovat silikoni-30 renkaiden ja toista materiaalia olevan runko-osan väliset saumakohdat, jotka voivat vioittua ja aueta esimerkiksi niin, että bakteereja ja likaa pääsee saumaan, joka on hieman revennyt. Tällaisia saumoja voi olla vaikea varmuudella täysin steriloida. Lisäksi epäkohtana vaikea ja kallis valmistuspro-35 sessi.

Tämän keksinnön tarkoituksena on vähentää edellä mainittuja

epäkohtia ja aikaansaada suhteellisen edullisesti valmistettava ja käytettävyydeltään hyvä sekä ergonominen juurikanavainstrumentti, joka soveltuu käytettäväksi hampaiden juurihoidossa. Keksinnön mukaiselle juurikanavainstrumentille on tunnusomaista se, mitä on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa. Keksinnön muille edullisille sovellutusmuodoille on tunnusomaista se, mitä on esitetty muissa patenttivaatimuksissa.

- 10 Keksinnön mukaisen ratkaisun etuna on se, että sen avulla on mahdollista saada luotettava ja hyvin käsiteltävä sekä hallittava juurikanavainstrumentti, jonka käyttö ei rasita liikaa sormia eikä käsiä tartuntapään pehmeän joustavuuden ja muodonmuutoskyvyn sekä tartuntapään pinnan muodon mahdollistaman, sormiin kohdistuvan tasaisen pintapaineen ansiosta. Lisäksi hyvän tartunnan ansiosta instrumentti pysyy hyvin sormissa, eikä luiskahtamisen vaara ole niin suuri kuin tunnettujen juurikanavainstrumenttien käytössä.
- 20 Seuraavassa keksintöä selostetaan yksityiskohtaisemmin sovellutusesimerkin avulla viittaamalla oheisiin piirustuksiin, joissa
- kuvio 1 esittää keksinnön mukaisen juurikanavainstrumentin 25 erään sovellutusmuodon mukaista tartuntapäätä sivulta katsottuna,
 - kuvio 2 esittää kuvion 1 mukaisen juurikanavainstrumentin tartuntapäätä päästä katsottuna,
- kuvio 3 esittää keksinnön mukaisen juurikanavainstrumentin 30 erään toisen sovellutusmuodon mukaista tartuntapäätä sivulta katsottuna sekä osittain leikattuna ja
 - kuvio 4 esittää keksinnön mukaisen juurikanavainstrumentin erään kolmannen sovellutusmuodon mukaista tartuntapäätä sivulta katsottuna sekä osittain leikattuna.

Kuviossa 1 esitetty käsikäyttöinen juurikanavainstrumentti 1 koostuu yksinkertaisimmillaan kahdesta pääosasta: olennaises-

ti lieriõmäisestä tartuntatosasta, josta tässä yhteydessä käytetään nimitystä tartuntapää 2, ja varsinaisesta metallisesta, neulamaisesta työstöosasta 3, jonka yläpää on tartuntapään sisällä joko osan tai kokonaan tartuntapään pituudesta. Tartuntapinnaksi määritellään tässä yhteydessä tartuntapään 2 olennaisesti lieriömäinen ulkopinta. Työstöosa 3 voi olla tarkoitettu edestakaiseen, juurikanavan pituussuuntaiseen liikkeeseen, kiertoliikkeeseen, tai näiden liikkeiden yhdistelmiin. Työstöosan muotoilu on yleensä ominainen kullekin em. työstöliikkeelle. Esikäsiteltäessä, eli preparoitaessa juurihoidettavaa hammasta, käytetään yleensä monia eri vahvuisia neuloja peräkkäin aloittaen ohuimmasta, jolla saadaan juurikanava auki ja siirtyen asteittain paksumpaan neulaan. Työ saattaa kestää kauan ja on siten hyvin rasittavaa preparointia suorittavan henkilön sormille ja käsille.

Edellä olevan perusteella tartuntapään 2 hyvä käsiteltävyys on erittäin tärkeää. Käsiteltävyyteen ja sitä kautta koko preparointioperaation hallittavuuteen ja onnistumiseen vai20 kuttaa mm. tartuntapään 2 koko, muoto, kovuus ja pinnan liukkaus. Keksinnön mukainen tartuntapää 2 on olennaisesti normaalikokoinen verrattuna muihin yleisesti käytössä oleviin tartuntapäihin. Tartuntapään muoto on olennaisen vapaa, mutta pääosin se muistuttaa pitkänomaista lieriötä, jossa lieriön halkaisija pienenee juohevasti mentäessä tartuntapään 2 kummastakin päästä aksiaalisuunnassa kohti tartuntapään keskiosaa.

Olennaista on tartuntapään 2 materiaali, joka on valittu sel30 laiseksi, että tartuntapään tartuntapinta antaa mahdollisimman hyvän tartunnan juurihoidon suorittajan sormille. Materiaali on siten tarkoituksellisesti valittu sellaiseksi, jonka
kitkakerroin on olennaisesti suurempi kuin edellä mainittujen, yleisesti käytössä olevien juurikanavainstrumenttien
35 tartuntapäiden materiaalin kitkakerroin. Keksinnön mukaisen
tartuntapään 2 materiaalin kitkakerroin on ainakin yli kaksi
kertaa suurempi kuin nykyisten tartuntapäiden materiaalin

kitkakerroin, sopivasti kitkakerroin on esimerkiksi noin 3...10 kertaa nykyisten, metallista, polyfenyleenisulfidista tai vastaavista materiaaleista valmistettujen tartuntapäiden kitkakerrointa suurempi. Koska tartuntapään mahdollistama kitkavoima on tarpeeksi suuri, on tartuntapään tartuntapinta voitu tehdä olennaisen sileäksi, jolloin tartuntapäässä ei ole mitään hankalasti puhdistettavia kulmia.

Suuremman kitkavoiman lisäksi tartuntapään 2 materiaalin ko-10 vuus on valittu siten, että puristettessa tartuntapäätä 2 sormilla 6 ja 7, tartuntapää joustaa sopivasti sormien välissä. Tartuntapään poikkileikkauksen pyöreä perusmuoto on siis palautuvasti muokattavissa juurihoitoa antavan henkilön sormien välissä. Tätä ominaisuutta on havainnollistettu liioi-15 teltuna kuviossa 2. Siinä tartuntapään 2 poikkileikkauksen normaali pyöreä vapaamuoto, eli perusmuoto on esitetty viitenumerolla 4 ja sormien 6 ja 7 välissä väliaikaisesti muokkautunut muoto on esitetty viitenumerolla 5. Tartuntapään 2 materiaalivalinta on tehtävä erittäin huolellisesti, sillä 20 materiaali ei saa olla liian pehmeää, koska silloin preparoinnin hallittavuus kärsii. Liian kova materiaali taas ei jousta tarpeeksi ja aiheuttaa edellä mainittuja rasitusvammoja. Keksinnön mukainen juurikanavainstrumentin tartuntapää 2 on valmistettu olennaisen homogeenisesta materiaalista siten, 25 että tartuntapään 2 materiaalin kovuus on olennaisesti välillä 30...95 Shore A, sopivasti välillä 60...85 ja sopivimmin noin 75...80 Shore A. Tällöin tartuntapää 2 antaa hyvän työstötuntuman ja preparoinnin suorittajan sormet ja kädet rasittuvat mahdollisimman vähän. Keksinnön mukaisen tartuntapään 2 30 materiaali on siis olennaisesti pehmeämpää kuin metallisen tai yleisesti käytössä olevan polyfenyleenisulfidista tai vastaavasta materiaalista valmistetun tartuntapään materiaali. Yksi keksinnön mukainen materiaalivaihtoehto on sopivan kovuinen elastomeeri, kuten silikonikumi, joka kestää hyvin 35 desinfiointikemikaaleja ja autoklaavi- tai vastaavan sterilointikäsittelyn olosuhteita.

Kuvioissa 3 ja 4 on esitetty keksinnön kaksi erilaista muuta sovellutusmuotoa. Kuvion 3 mukaisessa ratkaisussa tartuntapää 2 koostuu vähintään kahdesta eri materiaalista siten, että sisempänä ydinmateriaalina 8 voi olla jokin tarkoitukseen sopiva metalli, metalliseos, muovi tai pintakerrosta 9 kovempi elastomeeri ja ulompana pintakerroksena 9 on aikaisemmin mainittu pehmeämpi elastomeeri, esimerkiksi silikonikumi, joka antaa tartuntapäälle 2 joustavuutta ja hyvän kitkapidon. Ohut pintakerros 9 peittää olennaisen tasaisesti ainakin koko tartuntapään lieriöpinnan, eli tartuntapinnan. Kuvion 3 sovelluksessa pintakerros 9 peittää myös tartuntapään 2 uloimman päätypinnan.

Kuviossa 4 on esitetty ratkaisu, jossa pintakerroksena 9 on kuvion 3 mukaista ratkaisua paksumpi elastomeerikerros. Muuten pintakerros 9 ja ydinmateriaali 8 voivat olla samaa ainetta kuin kuvion 3 mukaisessa tartuntapäässä. Tässä ratkaisussa pintakerros 9 ei kuitenkaan peitä tartuntapään 2 ulointa päätypintaa, vaan ainoastaan aikaisemmin määritellyn tartuntapinnan. Kuvion 4 mukainen ratkaisu on kuvion 1 ja kuvion 3 mukaisten sovellutusmuotojen välimuoto. Tässä pintakerros 9 antaa hyvän kitkapidon ja lisäksi pintakerros voi pehmeytensä ja suuremman paksuutensa ansiosta joustaa hoitavan henkilön sormien puristuksessa ja siten muuttaa väliaikaisesti muotoansa enemmän kuin kuvion 3 mukaisessa ratkaisussa.

Yhteistä kaikille edellä esitetyille sovellutusmuodoille on tartuntapään 2 tartuntapinnan yhtenäinen, olennaisen sileä pinta, jolla on hyvä kitkapito ja joka on olennaisesti pehme30 ämpää materiaalia, kuin metalli tai tarkoitukseen yleisesti käytetty muovi, kuten polyfenyleenisulfidi (PPS).

Alan ammattimiehelle on selvää, ettei keksintö rajoitu edellä esitettyyn esimerkkeihin, vaan se voi vaihdella jäljempänä 35 esitettävien patenttivaatimusten puitteissa. Niinpä esimerkiksi tartuntapään 2 muoto ja materiaali voivat poiketa edellä esitetystä. Samoin tartuntapään 2 ydinmateriaalin 8 ja

8

pintakerroksen 9 muoto ja paksuus sekä niiden paksuuksien keskinäinen suhde voivat poiketa edellä kerrotusta. Lisäksi tartuntapään halkaisija voi olla esimerkiksi jonkin verran normaalia suurempi paremman käsiteltävyyden aikaansaamiseksi.

PATENTTIVAATIMUKSET

Juurikanavainstrumentti (1), johon kuuluu hammasta työstävä metallinen neulaosa (3) ja neulaosan yläpäähän kiinnitetty
 kahvana toimiva tartuntapää (2), tunnettu siitä, että tartuntapään (2) ulkopinnan materiaalin kitkakerroin on yli kaksi kertaa suurempi kuin tartuntapäissä tyypillisesti käytetyn, metallista, polyfenyleenisulfidista tai vastaavasta materiaalista valmistetun tartuntapään materiaalin kitkakerroin.

10

- 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapään (2) ulkopinnan materiaalin kitkakerroin on olennaisesti noin 3...10 kertaa suurempi kuin metallista, polyfenyleenisulfidista tai vastaavasta valmistetun tartuntapään materiaalin kitkakerroin.
 - 3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapään (2) ulkopinta on olennaisen yhtenäinen ja sileä.

- 4. Patenttivaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapää (2) on valmistettu olennaisen homogeenisesta materiaalista, jonka kovuus on valittu siten, että tartuntapään (2) muoto on palautuvasti 25 muokattavissa juurikanavainstrumentilla (1) juurihoitoa antavan henkilön sormien välissä.
- Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapää (2) on 30 valmistettu elastomeerista, kuten silikonikumista, jonka kovuus on olennaisesti välillä 30...95 Shore A.
- Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapään (2)
 kovuus on olennaisesti välillä 60...85 Shore A, sopivimmin noin 75...80 Shore A.

- 7. Patenttivaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen juurikanavainstrumentti, tunnettu siitä, että tartuntapäässä (2) on pintakerros (9), joka on valmistettu materiaalista, jonka paksuus 5 ja kovuus on valittu siten, että tartuntapään (2) muoto on palautuvasti muokattavissa juurikanavainstrumentilla (1) juurihoitoa antavan henkilön sormien välissä.
- 8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen juurikanavainstrumentti, 10 tunnettu siitä, että ainakin tartuntapään (2) pintakerros (9) on valmistettu elastomeerista, kuten silikonikumista, jonka kovuus on välillä 30...95 Shore A.
- 9. Patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen juurikanavainstru-15 mentti, tunnettu siitä, että tartuntapään (2) pintakerroksen (9) kovuus on olennaisesti välillä 60...85 Shore A, sopivimmin noin 75...80 Shore A.

L3

(57) TIIVISTELMÄ

Keksinnön kohteena on juurikanavainstrumentti (1), johon kuuluu hammasta työstävä metallinen neulaosa (3) ja neulaosan yläpäähän kiinnitetty tartuntapää (2). Tartuntapään(2) ulkopinnan materiaalin kitkakerroin on yli kaksi kertaa suurempi kuin tartuntapäissä tyypillisesti käytetyn, metallista, polyfenyleenisulfidista tai vastaavasta materiaalista valmistetun tartuntapään materiaalin kitkakerroin.

Fig. 1

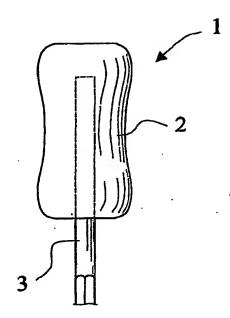


Fig. 1

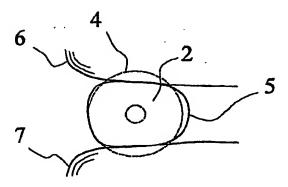


Fig. 2

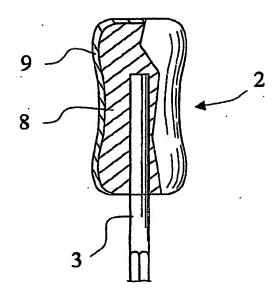


Fig. 3

